諮問庁：独立行政法人医薬品医療機器総合機構
諮問日：平成１８年１１月２０日（平成１８年（独情）諮問第８６号）
答申日：平成２０年１１月１０日（平成２０年度（独情）答申第６４号）
事件名：特定医療機器に係る医療機器不具合・感染症症例報告書の一部開示決定に関する件（第三者不服申立て）

答　申　書

第１　審査会の結論

特定医療機器に係る医療機器不具合・感染症症例報告書（平成１６年７月２０日報告）（以下「本件対象文書」という。）につき，その一部を開示するとした決定については，異議申立人が不開示とすべきとする部分は，開示とすることが妥当である。

第２　異議申立人の主張の要旨

１　異議申立ての趣旨

本件異議申立ての趣旨は，独立行政法人等の保有する情報の公開に関する法律（以下「法」という。）３条の規定に基づく本件対象文書の開示請求に対し，平成１８年８月７日付け薬機発第０８０７００６号により独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」又は「諮問庁」という。）が行った本件対象文書の一部開示決定（以下「本件決定」という。）について，法１４条１項に規定する第三者である異議申立人が，これを取り消し，別紙に掲げる部分の不開示を求めるというものである。

２　異議申立ての理由

（１）異議申立書

ア　不開示情報についての基本的考え方

不開示情報に該当するかどうかの判断は，国民の知る権利の要請と個人のプライバシー（法５条１号）及び法人の正当な利益（同条２号）を保護する要請との調整という観点から検討する必要がある。

イ　公開に関するルール策定

この調整の観点から，機構は，日本医療機器産業連合会（以下「連合会」という。）に対し，「医療機器不具合・感染症症例報告書」の開示内容についての機構の考え方を「不具合報告の公表について」（平成１８年３月２４日付け連合会あて書簡。以下「書簡」という）に示した。すなわち，書簡において，不具合報告の公表は「報告年度」，「性別」，「年齢」，「転帰」，「医療機器の状況」及び「患者等の有害事象」についてのみ行うこととされた。上記各項目を超える情報の公表は，プライバシー及び企業秘密を害し妥当ではないと判断されたからで

ある。

書簡は，機構の医薬品医療機器情報提供ホームページ（以下「機構ウェブサイト」という。）上で不具合報告を公表する場合のルールを定めたものである。しかし，以下の点から，その考え方は，本件対象文書についても該当すると解される。

書簡の提出にあたっては，事前に，厚生労働省と連合会が協議を行っている。協議の内容は記録から明らかであり，情報公開の要請とプライバシー及び企業秘密の保護の要請の調整という観点から，詳細かつ慎重に検討がされた。法５条１号は，プライバシーの権利等の「個人の権利」を害するおそれのある場合に，同条２号イは，企業秘密が保護されることによって確保される「法人の競争上の地位」を害するおそれがある場合に開示義務は無いと定めているところ，上記協議も，同様の観点から開示義務の範囲について詳細かつ慎重に検討し，結論が出されたものである。

したがって，同協議の上で決定された公表事項が，法の不開示情報該当性の判断においても適用されるものと解すべきである。

また，書簡は，行政行為上の「通知」に該当すると解すべきところ，そのき束力から，書簡で示された結論は，同種行政の判断事項である本件対象文書で開示対象の判断についても適用されるべきである。

したがって,「書簡はホームページ上のルールを定めたものであって本件文書の開示請求の検討と関係が無い」ということではなく，法における医療機器の不具合報告の公表について明確な指針がない現状では，出発点とされるべき公表事項についてのルールと解するべきである。

ウ　本件対象文書における一部開示の具体的必要性

（ア）患者等のプライバシー侵害のおそれのある情報

患者本人のプライバシーに関する情報（以下「本件部分Ｉ」という。）として，本件対象文書の記載内容を構成する「症例票」について，審査会は,「患者の副作用症状や，治療内容等が経時的に具体的に記載されており，これらの情報は，個人（患者）の生命，健康等にかかわる私的な情報であり，識別性を除いたとしても，公にすることにより特定の個人（患者）の権利利益を害するおそれがあると認められる」としている（審査会答申平成１３年諮問第１０５号参照）。

しかるところ，本件対象文書には，原疾患のほか，不具合時の患者の容態や治療内容その他の事項が経時的に具体的かつ詳細に記載されている。

これらの情報は，本来はカルテに記載されている情報であり，患者の生命，健康等にかかわる私的な情報であることから，「特定の個人を識別することはできないが，公にすることにより，なお個人の権利利益を害するおそれがあるもの」（法５条１号後段）であり，不開示情報に該当する。

（イ）高度の企業秘密にかかわる情報

ａ　不具合の原因の推定及び対応策に関する情報（以下「本件部分Ⅱ」という。）

本件対象文書には，不具合の原因に関する情報が記載されている。

これらの表現は，安全確保，改善のための積極的な対応に関する部内の判断を表現したものであり，製造物責任法に規定する「欠陥」に該当するかなどについて，専門家の判断を経たものではなく，目的もまったく異なるものである。しかるところ，かかる情報が開示されると，開示請求者の利用目的，開示方法等によっては，異議申立人の競争上の地位が侵害される可能性が極めて大きい。

また，不具合の原因の記載が広く開示される取扱いとされた場合，一般的に，報告者は原因の記載内容等に極めて慎重になり，その結果，安全確保という行政上の目的の障害となりかねない事態も否定できない。

本件対象文書には，不具合の原因について，異議申立人としての「見解」に関する記載がある。

かかる情報は，意見・評価であり，「事実の記載」ではない。開示には上述した問題点があるほか，かかる「意見」が「事実の記載」と誤解，誤認されるおそれもあり，その場合は異議申立人の競争上の地位が侵害される可能性が極めて大きい。

加えて，異議申立人は，不具合の原因を知るために，特定法人に調査を依頼し，同法人は，複数の種類の実験から，本件対象文書に記載の不具合の原因の結論を導いている。さらに，異議申立人は複数の調査機関に調査を依頼し，独自の検討を加えている。このような調査，研究は，異議申立人が多大な費用及び時間をかけて製品管理のために行ったものであり，得られた情報は，独自のノウハウであり，企業秘密である。この調査及び研究の結果が公表されれば，同種機構を有する装置を製造している他社がこれを利用することにより，異議申立人の競争上の地位が害されるおそれがあることは，明らかである（審査会答申平成１４年諮問第

１０２号参照)。

b　異議申立人の事務遂行能力に関する情報（以下「本件部分Ⅲ」という。）

本件対象文書には，年月日を特定する記載が複数存在する。これらの日時から，時系列に，異議申立人が，どの時点で不具合の発生を確認し，それに対する初動までの時間，初期・経過の対応方法，その後の経緯，原因の確定までにどの程度の時間がかかったのか，原因推定から改善策の検討に要した時間，改善策の実施に要した時間等の事実が明らかとなる。これらの情報は，異議申立人が在宅医療分野において，どのような行為をどの程度の時間があれば遂行できるかという，異議申立人の事業展開に関する，安全確保体制，人員の配置，その他のコストを含めた事業のポテンシャルに係る情報である。

これらの情報は，医療に関する競合他社であれば是非とも入手したい情報であり，その意味で，極めて大切な異議申立人の企業秘密であり，開示により異議申立人の競争上の正当な利益が害されるおそれがある。

c　機器性能に関する情報（以下「本件部分Ⅳ」という。）

本件対象文書には，不具合の発生した機器の不具合発生時までの累積使用時間を示す数値の記載がある。

これらは，機器の性能を示す情報であり，企業秘密に該当する。

また，オーバーホール実施までの使用時間を示す数値は，異議申立人が多大な費用及び時間をかけて適切なオーバーホール時期を算出した独自のノウハウであり，この数値も企業秘密に該当する。

したがって，これらの数値が開示されれば，競業他社等の第三者に利用されるおそれがあり，異議申立人の競争上の地位を害するおそれが極めて大きい。

（ウ）営業上の重要なノウハウに関する情報

a　不具合時の警報作動システムに関する情報（以下「本件部分Ⅴ」という。）

本件対象文書には，警報作動システムに関する記載がある。

特定医療機器は，機器作動中の何らかの不具合が生じた場合には，警報作動システムが作動し，このシステムは，患者の容態に悪影響を及ぼすことを回避するための異議申立人独自のシステムである。

このようなシステムは，患者に徹底した安心感を与えるもので

あり，異議申立人の製品への信頼性を増す有益な情報である。かかる情報は，現に在宅医療において本件機器を使用している患者にしか告知していない，営業上の重要なノウハウである。

しかるに，かかるシステムの採用が開示されると，競合他社が同じシステムを直ちに採用することが可能となり，異議申立人の競争上の地位が害されるおそれがあることは明らかである。

ｂ　緊急用酸素ボンベの備置に関する情報（以下「本件部分Ⅵ」という。）

本件対象文書には，緊急用酸素ボンベの備置に関する記載がある。当該システムは，異議申立人が長年の機器開発と在宅医療患者との対応のなかで最良と判断したシステムである。

したがって，在宅医療患者のもとに緊急用酸素ボンベが常備されていること，本数，容量，それらの体制自体が，異議申立人の営業上のノウハウである。公表により，競合他社にこのノウハウを模倣されるおそれがあり，異議申立人の競争上の地位を害するおそれがあることは明らかである。

ｃ　バックアップ体制の存在に関する情報（以下「本件部分Ⅶ」という。）

本件対象文書には，バックアップ体制に関する記載がある。

異議申立人は，不具合が生じた場合の対応のために，担当者を配置し，患者からの電話があれば直ちに患者宅に急行できるような管理体制をとっている。これは，患者の安全及び患者に対して安心感をもたらすために異議申立人が独自に採用しているサービスである。また，「不具合発生時の患者等の状況」のなかには，公表することで担当者が一定の行動をとるためにどの程度の時間を要したかが明らかになる。

したがって，これらの日時を具体的に特定する数値が開示されることで，異議申立人の販売上のノウハウ，企業としての管理体制等が明らかになるおそれがあり，その場合は異議申立人の競争上の地位が侵害される可能性が大きい。

（エ）異議申立人の製品への社会的信用にかかわる情報（以下「本件部分Ⅷ」という。）

特定医療機器は，酸素濃縮式供給装置と呼ばれ，在宅医療のために使用されていることは，本件対象文書の開示を予定されている記載内容から明らかである。開示に際しては，開示請求者は被開示者には開示されず，その一方で開示請求者の開示目的は法律上要求されていないことから，開示請求者の公表の仕方によっては，マスコ

ミでの必ずしも適切ではない記事の掲載など，不適切な事態となる可能性がある。

本件対象文書の場合で言えば，同種事案は一件程度であり，既に十分な再発防止策が講じられ，同種不具合の発生による患者の生命身体への危険は存在していないにもかかわらず，公表，開示の内容，仕方によっては，異議申立人の製品への社会的信用が著しく低下するおそれがある。

特に，酸素濃縮式供給装置を供給している主な企業は，異議申立人のほかには数社であるという現状に照らせば，異議申立人は，回復不能なほどにシェアを奪われるおそれがある。

したがって，上記事実は，異議申立人の競争上の地位を害するおそれがあることは明白であり，不開示とすべき情報である。

（２）意見書１

意見書１においては，諮問庁の理由説明書を受け，諮問庁に対する反対意見が各項目ごとに記載されている。

（３）意見書２

意見書２は，異議申立人が，意見書１を提出した後に，再検討した結果，本件部分Ⅴないし㈧については，不開示の主張を取り下げ，主張の範囲を減縮すべきとの考えに至り提出したものである。

ア　公表情報に関する検討結果

異議申立人の自主改修のプレスリリース，厚生労働省・医薬品医療機器総合機構ウェブサイト，当該製品の取扱説明書，添付文書，パンフレット及び厚生労働省発薬食第０３２５０２１号における特定医療機器の医療機器製造販売承認事項一部変更承認申請書の開示決定通知において，①企業名，②製品名，③改修開始時期，④機器関連情報，⑤不具合事象，⑥不具合発生時に警報が鳴ること，⑦不具合発生原因，⑧ボンベの存在情報，⑨バックアップ体制の存在，⑩出荷数量，⑪改修方法に関する情報が公表されている。

以上の情報については，既に公表されている情報であることから，異議申立人の権利・利益を害することにはならないと判断した。

よって，本件対象文書の記載中，上記各公表情報に関する記載については，不開示の主張を撤回する。

イ　公表情報以外に関する検討結果

上記ア以外の不開示主張部分については，引き続き不開示の主張を維持することとし，本件対象文書に係る不開示主張部分を一覧として，別紙にまとめた。

なお，機器内部の構造に関する情報（以下「本件部分Ⅸ」という。）

は，公表されていない内部構造情報の一つであることから，不開示を主張する。

第３　諮問庁の説明の要旨

１　本件対象文書の作成根拠等

（１）医薬品，医薬部外品，化粧品若しくは医療機器の製造販売業者又は外国特例承認取得者は，その製造販売をし，又は承認を受けた医薬品，医薬部外品，化粧品又は医療機器について，当該品目の副作用その他の事由によるものと疑われる疾病，障害又は死亡の発生，当該品目の使用によるものと疑われる感染症の発生その他の医薬品，医薬部外品，化粧品又は医療機器の有効性及び安全性に関する事項で厚生労働省令で定めるものを知ったときは，その旨を厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣に報告しなければならないことになっている(薬事法７７条の４の２第１項)。

（２）厚生労働大臣は，機構に，医薬品，医薬部外品，化粧品又は医療機器のうち政令で定めるものについての情報の整理及び調査を行わせることができるとされている。(薬事法７７条の４の５第１項及び２項)

（３）厚生労働大臣は機構に情報の整理を行わせることとしたときは，同項の政令で定める医薬品，医薬部外品，化粧品又は医療機器に係る薬事法７７条の４の２第１項の報告をしようとする者は，同項の規定にかかわらず，厚生労働省令で定めるところにより，機構に報告をしなければならないこととなっている。(薬事法７７条の４の５第３項)

（４）本件対象文書が機構に提出された当時，医療機器に係る薬事法７７条の４の２第１項の報告を機構にしようとする者は，薬事法施行規則６４条の５の２第２項及び「独立行政法人医薬品医療機器総合機構に対する副作用等報告について」(平成１６年３月２６日付け薬食第０３２６００２号厚生労働省医薬食品局長通知。以下「局長通知」という。)別紙様式７等に基づき,これを機構に報告しなければならないことになっていた。

２　本件対象文書の記載内容

本件対象文書は，薬事法施行規則６４条の５の２第２項及び局長通知に基づき，医療機器に係る薬事法７７条の４の２第１項の不具合・感染症症例報告をしようとする者(異議申立人)が機構に対し報告を行った文書（別紙様式第７医療機器不具合・感染症症例報告書）である。

本件対象文書には，「１．管理情報」，「２．患者等に関する情報」，「３．医療機器の情報」，「４．調査結果と対応等」の欄があり，これらに関して異議申立人から機構に報告されているものである。

３　異議申立人の主張について

（１）異議申立人は，機構と連合会との間で機構ウェブサイト上で公表するルールを示した書簡にて，医療機器不具合報告の公表については，「報告年度」，「性別」，「年齢」，「転帰」，「医療機器の状況」及び「患者の有害事象」についてのみ公表することになっており，機構に本件文書の開示請求があって開示することになっても，上記内容のみを開示し，これら以外の情報は不開示とすべきであると主張している。

（２）また，本件対象文書に記載されている本件部分Ⅰを挙げ，不具合時の患者の容体や治療内容その他の事項が経時的に具体的かつ詳細に記載されている内容は，本来はカルテに記載されている情報であり，患者の生命，健康等にかかわる私的な情報であるから，「患者本人のプライバシーに関する情報」であり，「特定の個人が識別することはできないが，公にすることにより，なお，個人の権利，利害を害するおそれのあるもの」（法５条１号）に該当するものであると主張している。

（３）異議申立人は，本件対象文書に係る特定医療機器に関する「高度の秘密にかかわる情報」に該当する，以下のアからウまでの部分について，それぞれ記載した理由により，「公にすることにより，異議申立人の権利，競争上の地位その他正当な利益を害するおそれがあるもの」(法５条２号イ）に該当すると主張している。

ア　本件部分Ⅱ及びⅨ

　異議申立人の判断であり，専門家の判断を経たものではなく，また意見や評価であって，事実の記載ではないため。

イ　本件部分Ⅲ

　年月日や時間を特定する記載は，異議申立人の事業展開に関する，安全確保体制，人員の配置，その他のコストを含めた事業のポテンシャルに係る情報であるため。

ウ　本件部分Ⅳ

　累積使用時間を示す各数値の記載やオーバーホール実施までの時間を示す情報であるため。

４　原処分の妥当性について

（１）異議申立人の上記３（１)の主張について

　機構は，書簡を連合会に対し出したところであるが，当該文書は，あくまで，機構ウェブサイト上において，医療機器不具合情報を公表するルールを定めたものであり，法に基づく開示決定に当たっては，参考としている厚生労働省の「医薬局の保有する情報の開示に係る開示・不開示基準」（平成１３年３月２７日付け医薬発第２４６号）及び「平成１５年８月８日付け情報公開審査会答申（平成１５年度（行情）答申第２３３号及び同第２３４号）を踏まえて厚生労働省医薬食品局が作成した

副作用・感染症症例票に係る開示・不開示基準の見直しに関する文書」（平成１５年１２月２８日付け）が従前よりあることから，これらに基づき本件対象文書を開示することとしたものである。

（２）法５条１号妥当性について

本件部分Ⅰには，異議申立人が主張するように法５条１号本文後段の情報に該当する箇所があるが，以下の理由により開示すべきである。

ア　法５条１号ただし書イに該当するため

これまで，機構ウェブサイトや厚生労働省の報道発表資料，医薬品・医療機器等安全性情報において，取扱説明書の改訂等につながる重要な医療機器の不具合報告症例については必要に応じて公表しており，今回の事例に関しては，異議申立人が安全性の面から取扱説明書の改訂を行い，医療機関向けのお知らせ文書を配布するなどの安全対策を講じた症例であるため，開示するとしたものである。

イ　法第５条第１号ただし書ロに該当するため

取扱説明書の改訂等につながる重要な不具合報告症例は機構ウェブサイト等で公表しており，医療機器の安全使用の観点から，この情報を公にすることにより保護される個人の権利利益と当該情報を公にしないことにより保護される異議申立人の利益とを比較衡量した場合に，前者の利益が後者のそれを上回ると認められるため，開示するとしたものである。

（３）法５条２号イ該当性について

ア　本件部分Ⅱ及びⅨについて

不具合の原因についての判断は，内部の判断であり，専門家の判断を経たものではないこと，また意見・評価であって，事実の記載ではないことを異議申立人は主張するが，内部判断を開示することになっても，競争上の地位が害されるとは言えず，仮に誤解されたとしても異議申立人の見解であることは，説明することが可能と考えられるため，法５条２号イに該当せず，開示するとしたものである。

イ　本件部分Ⅲについて

本件部分Ⅲに該当するとしている年月日や時間を特定する記載は，これを公にしても，異議申立人の事業展開に関する，安全確保体制，人員の配置，その他の事業のポテンシャルに係る情報まで推察することができるとは言えず，法５条２号イに該当しないため，開示するとしたものである。

ウ　本件部分Ⅳについて

本件部分Ⅳとして累積使用時間を示す数値やオーバーホール実施までの時間を示す数値については，単に事実を表わす情報である。医療

機器の構造，部品材料等は各社異なるものであり，これを公にしても，競合他社の類似の医療機器の開発の参考になるとは言えず，法５条２号イに該当しないため，開示するとしたものである。

第４　調査審議の経過

当審査会は，本件諮問事件について，以下のとおり，調査審議を行った。

①　平成１８年１１月２０日　　諮問の受理
②　同日　　諮問庁から理由説明書を収受
③　同年１２月２８日　　異議申立人から意見書１及び資料を収受
④　平成１９年９月２０日　　本件対象文書の見分及び審議
⑤　平成２０年２月２５日　　諮問庁の職員（独立行政法人医薬品医療機器総合機構安全部長ほか）から口頭説明を聴取
⑥　同年７月１日　　異議申立人から意見書２及び資料を収受
⑦　同年９月２５日　　審議
⑧　同年１１月６日　　委員の交代に伴う所要の手続の実施，本件対象文書の見分及び審議

第５　審査会の判断の理由

１　本件対象文書について

本件請求文書は，平成１６年度第２回薬事・食品衛生審議会医療用具安全対策部会の部会資料中に記載されていた特定企業が行った特定医療機器に係る不具合等報告概要に該当する医療機器不具合・感染症症例報告書であるところ，処分庁は，本件対象文書として，報告者である異議申立人が，医療機器に係る薬事法７７条の４の２第１項の不具合・感染症症例報告を機構に対し行った文書である医療機器不具合･感染症症例報告書を特定し，本件決定を行ったものである。なお，本件医療機器は，在宅酸素療法に用いられる酸素濃縮式供給装置である。

２　不開示主張部分について

（１）処分庁は，本件対象文書のうち，担当者の氏名，メールアドレスについては，法５条１号に該当し，本件医療機器の生産台数，法人の印影については，同条２号イに該当するとして不開示とし，その余の部分を開示するとの本件決定を行った。

（２）本件異議申立ては，本件決定について，法１４条１項の第三者である異議申立人が，これを取り消し，本件決定において開示するとされた部分のうち，上記第２の２（３）のとおり，不開示主張部分の一部を取り下げることとし，別紙に掲げる部分の不開示を求めているものである。

異議申立人は，別紙に掲げる部分が法５条１号及び２号イの不開示情報に該当する旨主張しているので，以下，本件対象文書を見分した結果に基づき，当該部分の法５条１号及び２号該当性について検討する。

３　不開示情報該当性について

（１）法５条１号該当性について

別紙の本件部分Ⅰ－３には患者の原疾患に関する情報，Ⅰ－４には本件医療機器の酸素流量に関する情報が記載されている。また，本件に係る臨床経過，不具合対応等に係る日時情報が，別紙の本件部分Ⅰ－１，２及び５ないし１６に記載されている。

異議申立人は，これらの情報は，本来はカルテに記載されている情報であり，患者の生命，健康等にかかわる私的な情報であることから，法５条１号本文後段の不開示情報に該当すると主張する。法５条１号ただし書イ該当性については，現在，特定医療機器の不具合報告について公開されているのは，機構ウェブサイトの「不具合が疑われる症例報告に関する情報」及び厚生労働省ウェブサイトにおいて公開されている「平成１６年度第２回薬事・食品衛生審議会医療用具安全対策部会配布資料Ｎｏ．２－２医療用具不具合等報告」に掲載されている情報のみであり，これらには，既往歴等の本来カルテに記載されるべき情報は全く公表されておらず，慣行として公にされ，又は公にすることが予想されている情報とは言えないと主張する。また，法５条１号ただし書ロ該当性については，本件で問題となった特定医療機器の不具合では，結果として患者への健康被害は発生しておらず，緊急性の程度は低く，不具合報告について知る国民の利益に資する程度は相対的に低いと評価されるべきであると主張する。

これに対して，諮問庁は，異議申立人が主張するように法５条１号本文後段の情報に該当する箇所があるが，取扱説明書の改訂等につながる重要な医療機器の不具合報告症例については，必要に応じて公表しており，今回の事例に関しては，異議申立人が安全性の面から取扱説明書の改訂を行い，医療機関向けのお知らせ文書を配布するなどの措置を講じた症例であるため，当該部分は，法５条１号ただし書イに該当すると説明するとともに，医療機器の安全使用の観点から，この情報を公にすることにより保護される利益と個人の権利利益とを比較衡量した場合に，安全使用の観点の利益が後者のそれを上回り，法５条１号ただし書ロに該当すると説明する。

当審査会において見分したところ，本件部分Ⅰには，患者イニシャル，年齢，性別，原疾患名，酸素流量，不具合発生及びその対応等に係る日時情報が記載されており，このうち異議申立人は，患者の原疾患名，酸

素流量に関する情報及び不具合発生及びその対応等に係る日時情報の不開示を主張していることが認められる。

一般に，特定の個人に係る疾患名等については，当該個人を特定することができなくても，公にすることにより，当該個人の権利利益を侵害するおそれがあると認められるところであるが，当該部分における原疾患名については，本件医療機器の利用者であれば，り患していることが容易に推測される疾患の名称であるから，当該患者が特定されないのであれば，これを公にしても，当該患者個人の権利利益を害するおそれがあるとまでは言えない。そして，本件部分Ⅰの記載からは当該患者を特定できないと認められるから，本件部分Ⅰは，法５条１号本文後段の不開示情報に該当しない。なお，当該患者を特定することができない以上，本件部分Ⅰは，法５条１号本文前段の不開示情報には当然該当しない。

したがって，本件部分Ⅰは法５条１号に規定する不開示情報に該当せず，開示が妥当である。

（２）法５条２号イ及び同号ただし書該当性について

ア　別紙の本件部分Ⅱ及びⅢ

当該部分のうち，本件部分Ⅱ－１ないし３には，不具合原因の推定及び対応策に関する記載が認められ，Ⅱ－４には，対応等を定めた根拠に関する情報が記載されている。

本件部分Ⅲ－１ないし３には，医療機器の不具合対応担当者の不具合発生現場到着日時等の本件製造販売業者の事務遂行能力に関する記載が認められ，Ⅲ－４ないし８には，自主改修のスケジュールに関する情報が記載されている。

異議申立人は，本件部分Ⅱについては，この情報が不当に利用されると，本件製造販売業者の当時の対策が不十分であったために不具合が生じたという事実と異なる主張がされるおそれがあると主張する。本件部分Ⅲについては，本来，現場到着までの時間は，現場と担当者の距離等の各種要素の結果として出てくるものであって，個別事案によって対応時間は異なるものであり，これを公にすると企業の権利，競争上の地位その他正当な利益を害するおそれがあると主張する。

これに対し，諮問庁は，本件部分Ⅱについては，内部判断が開示されることになっても，競争上の地位が害されるとは言えず，また，本件部分Ⅲからは，異議申立人の事業展開に関する人員配置等の事業遂行能力まで推察することはできないと説明する。

当審査会において，本件部分Ⅱ及びⅢを見分したところ，本件部分Ⅱは，本件医療機器の不具合への対応に係る事実が単に記載されているにすぎず，本件医療機器の部品の破損により，異議申立人が自主改

修を行った事実は既に明らかであることから，当該部分が公になることにより当時の異議申立人の対応に関する事実が明らかになるものではなく，また，医療関係者及び使用者にとっては必要な安全に関する情報に該当すると言えることから，異議申立人の主張するような正当な利益があるとは言えない。

また，本件部分Ⅲは，一症例に係る断片的な情報であって，異議申立人の医療機器の不具合への対応能力，事業遂行能力等を総体的かつ一般的に推測することができるとまでは言えず，公にすることにより，異議申立人の主張する企業の権利，競争上の地位その他正当な利益を害するおそれがあるとは認められない。

以上から，別紙の本件部分Ⅱ及びⅢは，法５条２号イの不開示情報に該当しないと言うべきであり，開示が妥当である。

イ　別紙の本件部分Ⅳ

本件部分Ⅳ－１には，当該報告の対象となった本件医療機器の累積使用時間に関する情報が記載され，Ⅳ－２には，オーバーホールを行う使用時間の目安に関する情報が記載されている。

異議申立人は，本件部分Ⅳはいずれも機器のオーバーホールに関する情報であって，この数値は，開発段階における長時間の連続運転実験及び長年の市場での使用実績データの蓄積から設定されてきたものであり，レンタル業務におけるコスト計算等にとって重要な数値に該当することから，企業秘密であるとし法５条２号イに該当すると主張する。

本件医療機器製造販売業者は，医療機器のレンタル業を営んでおり，その保守点検業務は，医療機器の安全使用にとって重要な業務である。本件部分Ⅳ－１は，本件医療機器の耐久性等を示す情報であるが，医療機器の構造，部品材料等は各社異なるものであることから，仮にこれが公になったとしても，当該情報がそのまま競合他社が扱う同種医療機器の市販後安全対策の参考になるような情報とは言えず，また，当該情報は，医療関係者及び使用者にとっては安全に関する必要な情報に該当するものであることから，異議申立人の主張する正当な利益があるとは言えない。

また，Ⅳ－２については，医療機器の安全な使用及びレンタル業務のコスト計算等にとって重要な情報であると言うこともできるが，上記のとおり，これを公にしても，当該情報がそのまま競合他社が扱う同種医療機器の市販後安全対策の参考になるような情報とは言えず，異議申立人の主張する正当な利益は認められない。

以上から，本件部分Ⅳは，法５条２号イの不開示情報に該当しない

と言うべきであり，開示が妥当である。

ウ　別紙の本件部分Ⅸ

当該部分のうち，別紙のⅨ－１には，本件医療機器の部品の素材情報が記載されている。

異議申立人は，本件部分は，公表されていない部品の素材情報であり，内部構造情報の一つに該当することから，不開示とすべきと主張する。

本件医療機器は,医療機関を通じて患者に供給される製品であって，患者でない一般人にこれが供給されることはなく，また，本件部分に記載された情報は，異議申立人の主張する部品の素材情報といった企業特有の技術情報に該当するものと認められ，法５条２号イに規定する不開示情報に該当すると言うことができる。

しかしながら，諮問庁は口頭説明において，本件不具合報告において認められた本件医療機器の部品の破損問題については，企業が適切な基準を設けていなかったことが原因として挙げられ，これについては，品質確保の観点から自主改修との対応が取られており，また，不測の事態への対応について注意喚起するため，取扱説明書の改訂等により医療現場への情報提供が行われたとのことであり，本件不具合報告が開示されることにより，同様の製品を取り扱う同業他社において，本件のような人命にかかわる医療機器の不具合への対応として自社製品の品質管理等について見直す際の参考となるなど安全性確保の観点から開示の意義は大きいと説明する。

当審査会において，本件対象文書を見分したところ，本件不具合報告の内容から，結果として健康被害は生じていないものの，当該症例は，患者の生命・健康等に直結する不具合報告であると認められるところ，これが患者向け取扱説明書の改訂等の安全確保措置を行う根拠となったことは明らかであり，本件部分Ⅸの情報は，同業他社における本件のような人命にかかわる医療機器の品質管理の改善に資するものと認められることから，当該部分を公にすることにより保護される人の生命，健康等の保護の利益が，当該情報を公にしないことにより保護される異議申立人の利益を上回ると認められるため，本件部分Ⅸは，法５条２号ただし書に該当すると言うべきであり，開示が妥当である。

４　異議申立人のその他の主張について

（１）異議申立人は，医薬品と医療機器や副作用と不具合の違いを指摘し，医薬品の副作用報告の判断基準を参考に開示することは適当でないと主張する。

これに対して，諮問庁は，医薬品の開示基準を医療機器にも適用する理由として，医療機器については，①不具合等を知ったときから１５日又は３０日以内に機構に報告しなければならないこと，②緊急安全性情報の対象となっていることなど，市販後安全対策に係る法的な枠組みは医薬品と同一であると説明する。また，医薬品の副作用と医療機器の不具合の安全対策における概念に基本的な違いはなく，報告される情報の性質は安全対策の観点からは同一であるとしている。

医療機器の不具合等報告と医薬品の副作用等報告の開示について，別々の判断基準を設けることはあり得るものと考えられるが，医薬品の副作用と医療機器の不具合の安全対策における概念に基本的な違いはない等とする諮問庁の説明は是認できるものであることから，医薬品の副作用報告の判断基準を参考に開示することが不適当であるとは認められない。

（２）異議申立人は，機構ウェブサイト上で医療機器の不具合・感染症症例報告の概要を公表するにあたって，諮問庁と連合会は，情報公開の要請と個人情報及び企業秘密の保護の要請の調整という観点から協議を重ね，機構が書簡を連合会に示すという方法によって行った行政行為の分類にいう「通知」によって，公表事項を決定したとし，法における医療機器の不具合・感染症症例報告の開示について明確な指針がない現状では，当該公表事項が出発点となるべきルールであると主張する。

これに対して，諮問庁は，機構ウェブサイト上における「不具合が疑われる症例報告に関する情報」の公表事項については，連合会との間で，何度も協議が行われたが，これは，機構ウェブサイト上における公表事項に関する協議であり，法に基づく法人文書開示請求に対する医療機器不具合・感染症症例報告書中の各項目の不開示情報該当性について議論したものではないので，前記書簡をもって本件対象文書の不開示情報該当性に関する行政行為の分類にいう「通知」には該当しない旨説明する。

当審査会において事務局職員をして確認させたところ，厚生労働省発行の「医薬品・医療機器等安全性情報Ｎｏ．２３５」（平成１９年４月）において，機構ウェブサイトで提供している安全性情報について説明されているところ，症例報告の概要を当該ウェブサイトで公表している目的については，「医療関係者を含め一般の方に対して副作用・不具合の報告状況を知らせるため，また医薬品又は医療機器の製造販売業者に，自社製品の副作用・不具合報告以外に，同一成分・同一の一般名の他社製品の副作用・不具合報告ラインリストを把握し，（中略）市販後の安全対策を検討することを可能とするため」としており，その対象は，機構が発足した平成１６年４月以降に医薬品・医療機器製造販売業者が報告し

たすべての副作用・不具合報告であるとしている。

以上により，機構ウェブサイトにおける医療機器等の症例報告の概要の公表事項は，あくまで医療機器等の市販後安全対策の推進のための情報提供の一環として，すべての症例報告の概要を公表することを目的に定められたものであり，法に基づく開示請求に対する法人文書の開示基準として定められたものとは認められないことから，異議申立人の主張は失当である。

（３）異議申立人は，その他種々主張するが，いずれも当審査会の上記の結論を左右するものではない。

５　本件決定の妥当性について

以上のことから，本件対象文書につき，その一部を開示するとした決定については，異議申立人が法５条１号及び２号イに該当するとして，不開示とすべきとする部分のうち，別紙の本件部分Ⅸは，法５条２号ただし書に該当し，その余の部分は，同条１号及び２号イのいずれにも該当しないものと認められるので，開示することが妥当であると判断した。

（第４部会）

委員　西田美昭，委員　園　マリ，委員　藤原静雄

別紙　異議申立人が不開示を主張する部分

番号	ページ	記載欄	行	該当箇所
本件部分Ⅰ　患者本人のプライバシーに関する情報				
1	1	2．6）	1	2文字目から5文字目まで
2	1	2．6）	1	7文字目
3	1	2．6）	1	２０文字目から２２文字目まで
4	1	2．6）	1	３９文字目から４２文字目まで
5	1	2．6）	3	2文字目
6	1	2．6）	3	4文字目
7	1	2．6）	3	6文字目及び7文字目
8	2	4．1）④	8	9文字目から１２文字目まで
9	2	4．1）④	8	１４文字目
１０	2	4．1）④	8	１６文字目
１１	2	4．2）②	1	４２文字目
１２	2	4．2）②	1	４４文字目
１３	2	4．2）②	1	４６文字目及び４７文字目
１４	2	4．2）③	1	２４文字目
１５	2	4．2）③	1	２６文字目
１６	2	4．2）③	1	２８文字目及び２９文字目
本件部分Ⅱ　不具合の原因の推定及び対応策に関する情報				
1	2	4．2）①	2	３２文字目から３８文字目まで
2	2	4．2）①	3	7文字目から9文字目まで
3	2	4．2）③	1	３６文字目から３８文字目まで
4	2	4．2）③	－	2行目の４４文字目から3行目の３０文字目まで
本件部分Ⅲ　事業遂行能力に関する情報				
1	1	2．6）	3	２６文字目
2	1	2．6）	3	２８文字目
3	1	2．6）	3	３０文字目及び３１文字目
4	3	4．3）①	2	１２文字目から２２文字目まで
5	3	4．3）①	－	2行目の５２文字目から3行目の3文字目まで
6	3	4．3）①	4	１９文字目から２３文字目まで
7	3	4．3）②	2	１５文字目
8	3	4．3）②	2	１７文字目及び１８文字目

本件部分Ⅳ　機器性能に関する情報				
1	2	４．１）①	3	５２文字目から５７文字目まで
2	2	４．２）④	1	２７文字目から３２文字目まで
本件部分Ⅸ　機器内部の構造に関する情報				
1	2	４．１）①	2	５３文字目から５６文字目まで